

REC'D 08 MAR 2005

WIPO PCT

PCT/HU2005/000012

**PRIORITY
DOCUMENT**

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)



MAGYAR KÖZTÁRSASÁG

ELSŐBBSÉGI TANÚSÍTVÁNY

Ügyszám: P0400426

A Magyar Szabadalmi Hivatal tanúsítja, hogy

Béres József, Gomba 40 %,
dr. Illyés Miklós, Budapest 60 %,

Magyarországon

2004. 02. 18. napján 5308/04 iktatószám alatt,

Berendezés és eljárás hemodinamikai jellemzők mérésére, és a keringési rendszer komplex vizsgálatára

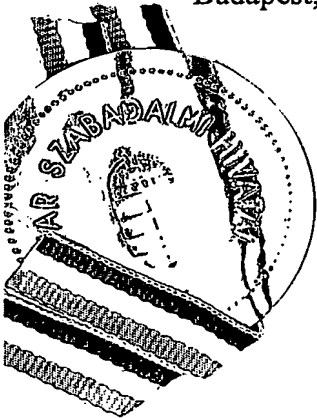
című találmányt jelentett be szabadalmazásra.

Az idefűzött másolat a bejelentéssel egyidejűleg benyújtott melléklettel mindenben megegyezik.

Budapest, 2005. év 02. hó 25. napján

A kiadmány hitelül: Szabó Emilné osztályvezető-helyettes

The Hungarian Patent Office certifies in this priority certificate that the said applicant(s) filed a patent application at the specified date under the indicated title, application number and registration number. The attached photocopy is a true copy of specification filed with the application.



BEST AVAILABLE COPY

BERENDEZÉS ÉS ELJÁRÁS HEMODINAMIKAI JELLEMZŐK MÉRÉSÉRE, ÉS A KERINGÉSI RENDSZER KOMPLEX VIZSGÁLATÁRA

A találmány tárgya berendezés hemodinamikai jellemzők mérésére, továbbá a keringési rendszer komplex vizsgálatára mandzsettás (occlusiv), oszcillometriás méréssel, amely berendezés oszcillometriás automata vérnyomásmérőt és kiegészítő egységeket foglal magában, továbbá a találmánynak tárgya a mérésre szolgáló eljárás.

A hypertonia kezelésének eredményessége igen alacsony, még a legfejlettebb országokban sem éri el a jól beállított vérnyomású betegek aránya a 25%-ot. (Erdine S.: How well is hypertension controlled in Europe? *European Society of Hypertension Scientific Newsletter* 2000; 1: No. 3) A kezelés eredményességének javításában meghatározó szerepet játszik a kezelt populáció szakszerű és rendszeres vérnyomásmérésének gyakorlata, a mért értékek helyes értékelése a betegek megfelelő gondozása érdekében. Szoros kapcsolat áll fenn a hypertonia és az érlemezsedés kialakulása között. Az erek állapota, az arteriosclerosis jelenléte, illetve foka igen fontos információ, amelyet az orvosnak ismernie kell a helyes terápia kiválasztásához és ahhoz, hogy egy adott beteg esetében a súlyos szív és érrendszeri megbetegedések rizikóját minél pontosabban és minél egyszerűbben, gyorsabban felmérhesse. Az ajánlott és megfigyelt paraméterek között kiemelkedő fontosságú az augmentációs index (AIX) és a pulzushullám terjedési sebessége (PWV). Az AIX klinikai jelentőségét az adja, hogy értéke a kardiovaszkularis mortalitás klasszikus rizikófaktoraitól független előrejelzője. Az AIX az első és a második szisztolés csúcs közötti különbségnek és a pulzusnyomásnak százalékos aránya. Azért fontos paraméter, mert a visszavert hullám szisztolés nyomást növelő hatásáról ad felvilágosítást. (Blacher, J. és tsai: **Carotid Arterial Stiffness as a Predictor of Cardiovascular and All-Cause Mortality in End-Stage Renal Disease**, *Hypertension*. 1998. 32:570-574.) A PWV kapcsán régen ismert, hogy értéke az artériákban függ az érfal rugalmasságától, merevségétől (Went: *Élettan; Medicina Bp.* 1958, 124-128; Went: *Újabb szempontok a keringéskutatásban. MTA Biol. Orv. Tud. Közl.* 1954). Több módszert is ajánlottak mérhető adatokból a PWV kiszámítására. (London, G.M. és tsai: **Arterial Wave Reflections and Survival in End-Stage Renal Failure**, *Hypertension*. 2001. 38:434-438.) Az AIX, PWV és több más paraméter mérésére hosszú ideig csak invazív (u.n. „véres”) módszerek álltak rendelkezésre, nevezetesen a katéterezés. Újabbán több olyan próbálkozást ismerhettünk meg, melynél a feladatot non-invasív eljárással igyekeznek megoldani. Így pl. a 6,117.087 lajstromszámú amerikai szabadalom, vagy a WO 90/11043 nemzetközi bejelentés olyan vizsgálati módszert ismert, melynél matematikai eszközökkel összehasonlító modellt fejlesztettek ki. Ehhez nagyszá-

mú invazív és non-invazív mérés segítségével transzformációs modellt dolgoztak ki, pl. Fourier-sor felhasználásával, melynek alapján a csuklón vagy a felkaron kontakt-nyomásérzékelővel kapott értékekből, számítás útján, következtetnek a központi aortában jelentkező nyomáshullámokra. Azonban a felkaron (arteria brachiálison), vagy újabban az arteria radialisokon, pl. csuklón végzett u.n. vérnyomás-mérés nem ad kellő felvilágosítást az artériákban, elsősorban a központi, elasztikus artériákban lezajló érelmeszesedéses folyamatokról. (Davies, J.I., és tsa.: **Pulse wave analysis and pulse wave velocity: a critical review of their strengths and weaknesses**. *J. Hypertens*, 2003, Vol. 21 No 3. 463-472.) Arra is figyelemmel kell lenni, hogy a kontakt-nyomásérzékelős vizsgálatok szükségszerűen pontatlanok a vizsgált személy és a vizsgálatot végző, vizsgálat alatti, elkerülhetetlen mozgásai miatt.

A PWV non-invazív mérésére ad lehetőséget, pl. az Atcor cég műszere, a Sphygmocor, továbbá az Artech Medical cég Complior nevű műszere, melyek ugyancsak kontakt-nyomásérzékelőkkel működnek. A vizsgált személy testfelületén két, célszerűen kiválasztott ponton artériás pulzust észlelnek, illetve a pulzus időbeli megjelenését mérik a két különböző artérián, tipikusan a nyaki ütőérén (arteria carotis), és a comb ütőerén (arteria femoralis). A komputerizált berendezések a pulzushullám megjelenésének időkülönbségéből, és a két mérési pont között mért távolságból határozzák meg a pulzushullám terjedési sebességet, és ebből következtetni lehet az erek állapotára, pontosabban a rugalmasságára. A készülék rendkívül drága. Ára meghaladja azt a szintet, ami lehetővé tenné, hogy a módszer általánosan, a mindennapi praxisban elterjedjen, és a vizsgálatot ambuláns rutin-eljárásként bevezessék. A vizsgálat végrehajtása viszonylag bonyolult. Legalább két szakavatott személy kell hozzá, melyek egyike sem lehet a páciens. A beteg nem tudja a módszert önállóan, saját otthonában alkalmazni, nem tudja a berendezést egyedül kezelni. Mindezért tömeges méretű elterjedése nem várható, és így nem képes betölteni a népegészségügyi ellátásban a jelentőségéhez mérten elvárható szerepét.

A kutatások nagy figyelmet fordítanak a fiziológiai folyamatok, vizsgálati módszerekkel megismerhető, időbeli lefutására, amit a felvett hullám-görbék tükröznek. Az orvosi szakirodalomban, de az idevágó szabadalmi leírásokban is, visszatérő téma az észlelt hullám-alakok helyes értelmezése. A jelenleg elfogadott álláspont szerint a brachialis-, vagy a radialis artérián észlelt elsődleges pulzushullámot követő második és harmadik hullám(csúcs) egy reflektált hullámnak két részre osztott megjelenése („kétosztatú” hullám). A reflektált hullám két részre osztottságát, azaz a hullámvölgyet, a jelenlegi magyarázat szerint, az aorta billentyű becsapódása okozza. Ennek alapján, a mondott hullámvölgy egy bizonyos pontját, mint a bal kamra aortába irányuló vérejekciója időbeli végpontját („ejection duration” – ED) jelölik, abból ki-

indulva, hogy ez a hullámvölgy az ejekció végén az aorta billentyű bezáródás pillanatát jelzi. (Wilkinson, I.B., és tsai.: **Heart Rate Dependency of Pulse Pressure Amplification and Arterial Stiffness**. *Am. J. Hypertens.* 2002; 15:24-30.) E tekintetben a régi és új szakkönyvek megegyeznek, és ez az említett US. Pat 6,117.087, valamint a Spygmocor műszer gyártójának deklarált álláspontja is. Így pl. a Spygmocor műszerrel, a fentiek alapján, megadják az ejekció feltételezett időtartamát, s számos további, a kardiológiában fontos paramétert számolnak ki. E kérdéseknek azért nagy a jelentősége, mert ezek döntenek el, hogy az invazív vizsgálattal megismert hemodinamikai adatok mérhető-e helyesen az ajánlott és alkalmazott non-invazív módszerekkel.

A jelen találmány célja egyszerű és viszonylag olcsó, megbízható non-invazív vizsgáló berendezés kifejlesztése hemodinamikai jellemzők mérésére, továbbá a keringési rendszer komplex vizsgálatára.

A jelen találmány célja pontosabban olcsó és könnyen kezelhető, egy automata vérnyomás-mérőre épülő, mandzsettás (occlusiv), oszcillometriás mérőeszköz kifejlesztése, mely a vérnyomás értékek mellett más fontos hemodinamikai jellemzőkről, mint augmentációs index, pulzushullám terjedési sebesség, érátmérő pulzus, stb. jellemzőkről is megbízhatóan tájékoztatja az orvost.

Célja továbbá a találmánynak, hogy használható legyen professzionális orvosi műszerként, de a paciens maga, egyedül is képes legyen a berendezéssel a mérés elvégzésére, továbbá, hogy a berendezés alkalmas legyen "home care" rendszerbe iktatott használatra, vagy 24 órás hordozható ambuláns vérnyomásmérő monitorral (ABPM), illetve EKG egységet tartalmazó ABPM-vel történő kombinálásra.

A találmány alapja ugyanis az a felismerés, hogy a kitűzött feladat megoldható a közismert és tömegesen alkalmazott oszcillometriás vérnyomásmérés keretében, ha az automata vérnyomásmérőt az oszcillációs hullám feldolgozásához és kiértékeléséhez alkalmas egységekkel látjuk el.

Elvégzett élettani kutatásaink során arra a meglepő felismerésre jutottunk, hogy a szokványos oszcillációs vérnyomásmérés során észlelhető oszcillációs görbék (oszcillációs pulzusok) fő jellemzőiben azonosak a nyomás-pulzussal és az érátmérő pulzussal. Utóbbi kettőről már korábban kimutatták, hogy gyakorlati, klinikai szempontból egymással azonosnak tekinthetők. Az 1. ábra a vizsgálataink során szimultán regisztrált, Spygmocor műszerrel mért nyomáspulzust, ultrahanggal mért érátmérő-pulzust, és a találmányi eszközzel és eljárással mért oszcillometriás pulzust mutat be. A görbék, és különösen a „primer hullám”-ként és „reflektált hul-

lám"-ként jelölt helyek egyezése szembetűnően bizonyítja hogy a felkaron vérnyomásmérő mandzsettával kapott oszcillációs görbék alkalmasak a hemodinamikai jellemzők mérését és vizsgálatát szolgáló további analízisre. Felismertük, ugyanis, hogy ha az oszcillációs vérnyomásmérés során keletkező pulzusgörbék, a kiértékeléshez, az egymást követő pulzus-hullámoknak nem csak a maximális amplitúdóit használjuk fel, (ahogy ezt a forgalomban lévő oszcillometriás vérnyomásmérők teszik,) hanem a teljes oszcillációs görbét analizáljuk és értékeljük, az AIX mérés és a PWV vizsgálat elvégezhető non-invazív úton, mandzsettás vérnyomásmérővel, egy ponton történő méréssel, a bonyolult két pontú mérés helyett. Az ED (Ejection Duration) helyes értékének meghatározásához is megbízható adatokat nyerünk ezen az úton. A vizsgálatot a paciens maga is elvégezheti, s a berendezés egyszerűen beiktatható "home-care" rendszerbe. A találmányi berendezésnek orvosi professzionális, és orvostudományi kutatói változatai is kifejleszthetők.

A felismerések alapján módszert és berendezést dolgoztunk ki a pulzushullám oszcillogramjának megfelelő felbontású vizsgálatára, és hullám-komponensekre bontására. Azt találtuk, hogy ha a pulzushullám leképezésekor a mintavétel sűrűséget a hagyományos módszerekhez képest legalább megduplázzuk, és a jeleket legalább négyszeres felbontással rögzítjük, felismerhetővé és kezelhetővé válnak az oszcillogramban megnyilvánuló hemodinamikai jellemzők. Ennek során hagyományos, mandzsettás vérnyomásmérővel oszcillometriás méréseket végeztünk a felkar artériáján (art. brachialis) a szisztolés vérnyomás feletti (u.n. supra-systole, célszerűen a szisztolé felett 35 Hgmm-rel), valamint a diasztolés nyomás-tartományokban. Az egy szívdobbanáshoz tartozó pulzushullám oszcillációs görbét vizsgálva, meglepő módon azt tapasztaltuk, hogy a szív összehúzódásával kilökött vérmennyiség okozta első pulzushullámot (a fő hullámot) első, majd második (néha harmadik) reflektált hullám követi. Ezek a szív bal kamrája által az aortába kilökött vérmennyiség keltette kezdeti hullámnak első, második és harmadik visszaverődései az alsó testfélből (perifériáról). A szív ciklus hosszúságától függ, hogy hány reflektált hullámot észlelünk, azaz hogy a következő szívütés kezdetéig terjedő időbe hány reflexió „fér be”. Az egyes hullámcsúcsok amplitúdója folyamatosan csökken az egyre kisebb hullámenergia tartalom, valamint a periféria felé történő vérelfolyás, azaz az egyre csökkenő reflektált vérvolumen következtében.

A továbbiakban, találmányi megoldásunk szerint hullám-dekompozíciót hajtottunk végre, azaz szétválasztottuk az elsődleges főhullámot, valamint az első és a második reflektált hullámot. Ugyancsak meglepő módon azt tapasztaltuk, hogy a mandzsettával mért pulzushullám oszcillációs görbén, a szív ciklus kezdete és a második reflexió kezdete közötti idő negyede, jó közelítésben, megegyezik a két érzékelős SphygmoCor vagy Complior típusú direkt módszer-

rel mért art. carotis – art. femorális pulzushullám terjedési idővel. Mivel a szív (aorta gyök) és a nyaki ütőér (art. carotis), illetve a szív (aorta gyök) és a bifurcatio között a pulzushullám terjedése ellentétes irányú, másrészt az aorta gyök és nyaki ütőér közötti távolság anatómiailag közel azonos a bifurcatio és az art. femoralis közötti távolsággal, e két szakaszra eső (ellentétes irányú) terjedés ideje semlegesíti egymást. Korábbi élettani kutatások már bizonyították, hogy felnőtt emberben a visszaverődés helye az aorta két nagy érre történő oszlása (bifurcatio), illetve az art. iliaca magasságában, a szívtől lefelé mérve 40-55 cm távolságban van. (McDonald's, D.A.: *Wave reflections. Blood Flow in Arteries*. 3. Edit. [Nichols, W.W., O'Rourke, F.M.] 1990; pp. 251-269.) Így a szokványos műszerekkel mérve az art. carotis és az art. femorális között a pulzushullám megjelenési időkülönbségét, valójában az aorta gyök és a bifurcatio közötti terjedési időt mérik. (Az egyes hullámok megjelenése között mért időt az aorta rugalmassága és a hullám-visszaverődés helye befolyásolja.) Az a tapasztalatunk, hogy a találmányunk szerinti mandzsettás felkari mérésnél a főhullám és a második reflexiós hullám közötti időkülönbség négyszerese az etalonként számon tartott két-pontos mérő-műszer által az a. carotis, és az a. femorális között mért egyszeres pulzushullám terjedési időnek, igazolja, hogy vizsgálataink során a centrális aorta nyomáshullámát mérjük.

A fentiek bizonyítására, a találmányi megoldásunk szerinti berendezéssel nyert pulzushullám oszcillációs görbéből nyert mérési adatokat, felnőtt személyek esetében összehasonlítottuk, a klinikai gyakorlatban elfogadott, validált mérési pontosságú Complior műszer -- art. carotis és art. femoralis között -- szimultán mért pulzushullám terjedési idő értékeivel. Az összehasonlító vizsgálatokat minden személy esetében „egy vizsgálatban”, teljes testi, lelki nyugalomban, fekvő testhelyzetben végeztük el, minden személynél mindkét módszerrel három-három mérést végezve. A két mérés eredményei hibahatáron belül megegyeztek egymással.

A találmányt megalapozó felismerés helyességét további vizsgálatokkal ellenőriztük. A 3. ábra a találmányi berendezéssel és eljárással mért pulzushullám terjedési idő 168 mérés alapján, a 2. ábra a Complior műszerrel mért carotis - femoralis pulzushullám terjedési idő 170 mérés alapján. Az eredmények a kísérleti hibahatáron belül itt is jól egyeznek egymással.

További ellenőrző vizsgálatokkal igazoltuk, hogy a vérnyomásmérés oszcillációs pulzushulláma alapján valóban a központi aorta rugalmasságát mérjük. E célból méréseket végeztünk Valsalva-manőver előtt és alatt. Az élettani kutatások során közismert eljárás során a zárt hangszálak mellett a hasi, mellkasi izmokat megfeszítve megnő a mellkasi és hasi nyomás, amelynek következtében a főütőér falára ható nyomás megnövekszik, az érfalon belüli és kívüli nyomásdifferencia, és vele az aortafal feszülése csökken. Emiatt tágulékonysága növekszik,

és az aortán végigfutó pulzushullám terjedési sebessége lassul, csökken. Ha a Valsalva manőver előtti és alatti pulzushullámokat összehasonlítjuk, a főhullámot követő első és második reflexiónak a Valsalva manőver alatt, a manőver előttihez viszonyítva, időben később kell megjeleníteni. A pulzushullám terjedési sebessége ugyanis az aorta fal intramurális nyomásának csökkenése, az érfal szövet-rostok kisebb mértékű feszülése következtében jelentősen csökken.

A 4. és 5. ábrán a találmányi berendezés és módszer segítségével ugyanazon az alanyon, néhány másodperc különbséggel, végzett vizsgálatok eredményei láthatók. A Valsalva manőver előtt (4. ábra) látható első- (fő), második- és harmadik hullám (reflektált hullámok) a Valsalva manőver alatt (5. ábra) ugyanúgy megjelenik, de jelentős időbeli késéssel. Az ábrázolt példákban a főhullám csúcsától a második (reflektált) hullám csúcsáig terjedő idő a Valsalva manőver előtt 255 msec volt, a manőver hatására 180 msec-val hosszabbodott és 435 msec-ra nőtt. Vizsgálati eredményeink bizonyítják, hogy az art. brachialisson mandzsettával a pulzushullám oszcillációs görbe értékelése közvetlenül a központi aortáról ad információkat.

A fentebb kifejtett, jelen találmányt megalapozó felismeréseink egyben úttörő felfedezést is jelentenek, mely meggyökeresedett szakmai meggyőződést tör meg. Az észlelt oszcillációs görbe a központi aortában lezajló vérnyomás-hullám és annak első, második, esetleg harmadik reflexióinak képe, és nem az u.n. „ejectio duratum”-mal van kapcsolatban. [A szív vérejekció végpontja véletlenül egybeeshet a reflex-hullámmal, de az oszcillációs görbén tapasztalható „hullámvölgy” nem az ejekció végét jelzi, hanem a főhullám és a reflexhullám szétválását. Az ED meghatározható a találmányunk szerinti megoldással, melyre visszatérünk]

Összességében: a találmányt megalapozó felismerésünk lényege, hogy fontos hemodinamikai jellemzőket, mint az Augmentációs index, a pulzushullám sebesség (PWV), az ED érték, felkari mandzsettás vérnyomásmérővel kényelmesen és biztonságosan mérni lehet, ha a vérnyomásmérés során az oszcillációs pulzust kellő részletességgel mérjük és dolgozzuk fel.

Az ismertetett felismerések alapján a találmányi megoldás berendezés hemodinamikai jellemzők, különösen az Augmentációs index (AIX) és/vagy a vérnyomás-hullám terjedési sebesség (PWV) non-invazív, mandzsettás (occlusív), oszcillometriás mérésére, amely berendezés hagyományos oszcillometriás automata vérnyomásmérőt és azt módosító és/vagy kiegészítő egységeket foglal magába. A berendezés azzal jellemezhető, hogy vérnyomásmérési pulzushullámról az oszcillációs hullám leválasztására és rögzítésére alkalmas jelleképező mintavételi sűrűsége legalább kétszerese, és jelfelbontó képessége legalább négyszerese a hagyomá-

nyos vérnyomásmérőnek, továbbá a leképezett oszcillációs jelsor feldolgozására alkalmas analizátor az oszcillációs hullámot komponens hullámokra bontó dekomponálóval van ellátva.

A találmányi berendezés előnyösen azzal jellemezhető, hogy a jelleképező mintavételi sűrűsége legalább kétszerese az oszcillációs hullám frekvenciájának, célszerűen másodpercenként 180-220.

A találmányi berendezés előnyösen azzal is jellemezhető, hogy a jelleképezőnek az oszcillációs hullámból származó jelek rögzítésére szolgáló tárolója 8 bitnél magasabb-, célszerűen 9-12 bitszervezésű.

A találmányi berendezés előnyösen még azzal jellemezhető, hogy az oszcillációs jel kezelése során keletkező torzítások kompenzálására, célszerűen digitális, anti-szűrővel van felszerelve.

A találmányi berendezés előnyösen még azzal is jellemezhető, hogy az analizátor (2) a jelsor lokális maximumait és inflexiós pontjait kijelölő amplitúdó-aritmetika, és a második reflex-hullám végét kimutató szintézis szerv egységekkel van ellátva.

A találmányi berendezés továbbá előnyösen azzal jellemezhető, hogy a dekomponáló a hullám-komponensek időbeli eltolódását kimutató idő-aritmetika egységgel van ellátva.

A találmányi berendezés egy előnyös kiviteli alakja azzal jellemezhető, hogy -- az érrendszer dinamikus folyamatairól, az időbeli változások elemzéséhez -- hordozható, 24 órás ambuláns vérnyomásmérővel van kombinálva.

A találmányi berendezés egy további előnyös kiviteli alakja azzal jellemezhető, hogy -- az érrendszer állapotáról rendszeres információ biztosítására -- telemedicinális home care rendszerbe van beiktatva.

A találmányi berendezés még egy további előnyös kiviteli alakja azzal jellemezhető, hogy -- a szívizom vérellátási zavarainak az artériákra és vérkeringésre gyakorolt hatása észlelésére -- EKG-val egybeépített, és arról vezérelt 24 órás vérnyomásmérővel van kombinálva.

Tárgya továbbá a találmánynak hemodinamikai jellemzők, különösen az Augmentációs index (AIX) és/vagy a vérnyomás-hullám terjedési sebesség (PWV), non-invazív mérésére szolgáló eljárás, pulzushullám oszcillációs jelsor leképezése, feldolgozása és értékelése útján. Az eljárás azzal jellemezhető, hogy a pulzushullám oszcillációs jelsort az arteria brachialisra helyezett, nyomásszenzoros mandzsettával, occlusiv oszcillometriás vérnyomásméréssel képezzük le úgy, hogy a mintavétel gyakorisága legalább kétszerese az oszcillációs hullám frekven-

ciájának, és az oszcillációs jelsor digitalizált jeleit legalább 9 bites felbontásban rögzítjük, s az így nyert jelsorból, a jeltorzulások kiküszöbölése után számítjuk a hemodinamikai jellemzőket.

A találmány szerinti eljárás előnyösen azzal is jellemezhető, hogy a mintavételt 180-220 minta/sec gyakorisággal végezzük, és a digitalizált jeleket 10-11 bit felbontásban rögzítjük.

A találmány szerinti eljárás előnyösen még azzal jellemezhető, hogy a szokványos vérnyomásmérésnél az oszcilláció leválasztására szokásosan alkalmazott R-C szűrés és erősítés okozta, frekvencia-függő, jeltorzulások kompenzálására, a már digitalizált jelsort az R-C tag átviteli függvényének inverz függvényével, „anti-szűrésnek” vetjük alá.

A találmány szerinti eljárás előnyösen még azzal is jellemezhető, hogy miután meghatároztuk a systolés és diasztolés vérnyomás értékeket, a mandzsettát supra-systolés tartományba, azaz a systolés értéknél magasabbra, előnyösen 35 Hgmm-rel nagyobb nyomásra, állítjuk be, és kapott oszcillációs görbéből, a hullám-amplitúdók alapján kiszámítjuk az „augmentációs index”-et (AIX).

A találmány szerinti eljárás továbbá, előnyösen azzal jellemezhető, hogy a mandzsettát a vérnyomásméréskor meghatározott diasztolé értékre vagy ahhoz közeli értékre állítjuk be, és a kapott oszcillációs görbéből dekomponálással előállítjuk a szívdobbanás elsődleges pulzushullámát, továbbá az első- és másod-reflexhullámokat, majd a reflexhullámok időeltolódásából számítjuk a pulzushullám terjedési sebességet, a PWV értéket.

Ugyancsak előnyösen jellemezhető a találmány szerinti eljárás azzal, hogy a supra-systolés tartományban nyert oszcillációs görbéből, az első reflexiót követő jelváltozás végének meghatározásával megállapítjuk az „ejection duration” (ED) értékét.

A találmányi eljárás előnyös fogantatása azzal jellemezhető, hogy a pulzushullám komponensekre bontását a „legkisebb négyzetek módszerét” alkalmazó ARMA [AutoRegressive Moving Average] egy időváltozós lineáris matematikai modellel végezzük.

A találmányt részletesen a mellékelt ábrák segítségével kiviteli példákon mutatjuk be, nem korlátozva azonban a találmány alkalmazhatóságát, sem az igényelt oltalmi kört a bemutatott példákra.

Ábrák

1. ábra A szimultán mért nyomáspulzus-hullám, az érátmérő pulzus-hullám és az oszcillometriás pulzushullám együttes ábrázolása

2. ábra Kétpontos méréssel felvett PWV értékek ábrázolása

3. ábra Találmányi berendezéssel mért PWV értékek ábrázolása

4. ábra Oszcillometriás pulzushullám elemzési adatainak ábrázolása Valsalva manőver előtt

5.ábra Oszcillometriás pulzushullám elemzési adatainak ábrázolása Valsalva manőver alatt

6.ábra A berendezés felépítésének elvi blokksemája.

7.ábra Az eljárás menetének logikai felvázolása.

A találmány szerinti 10 berendezés felépítése részben megegyezik egy hagyományos vérnyomásmérővel, a találmányi megoldások tekintetében pedig eltér tőle (6.ábra). Az automata vérnyomásmérőnek, közismerten egy pneumatikus, és egy elektronikus része van. A pneumatikus rész az érzékelőt jelentő pneumatikus 11 mandzsettát, egy 12 pumpát, 13 leeresztő szelepet és 14 vész-szelepet tartalmaz. A 11 mandzsetta a felkarra helyezve, egyfelől alkalmas az arteria brachialis elszorítására, másfelől térfogatváltozással érzékeli az ér pulzusnyomás hullámát, és azt nyomásváltozásként adja tovább egy, nyomásváltozást elektromos ellenállás-változássá alakító 21 szenzornak, mint pl. egy piezo-kristály. Az automata vérnyomásmérő tehát a non invazív orvosi eszközök körébe tartozik, és érzékelője maga a 11 mandzsetta, szemben a beteg testére, az érre helyezett kontakt-nyomásérzékelőt alkalmazó műszerekkel. A pneumatikus részbe tartozik a 11 mandzsetta belső nyomását előállító 12 pumpa, és e nyomás csökkentésére szolgáló, szabályozható 13 leeresztő szelep, továbbá a beteg rosszulléte esetén az ér elszorítását pillanatszerűen megszüntető 14 vész-szelep. A vérnyomásmérő elektronikus része elvileg két fő részre osztható. Egy 1 jelleképezőre és egy 2 analízátorra. A 1 jelleképező biztosítja a 11 mandzsetta útján észlelt pneumatikus változás jelsor elektromos jelsorrá alakítását és az elektromos jelsor olyan kezelését, hogy a vérnyomásra vonatkozó értékelhető adatokat nyerjenek. A 2 analízátor feldolgozza és kiértékeli a kellően erősített és zavaroktól megtisztított jelsort. Ilyen készüléket ismertet, pl. a 220.528 lajstromszámú magyar szabadalmi leírás. A 2 analízátor egyben vezérli a pneumatikus rendszert annak alapján, hogy a beszerzett és feldolgozott adatok elegendőek-e a teljes kiértékeléshez. Az 1 jelleképező a 21 szenzor útján kapcsolódik a pneumatikus részhez, nevezetesen a 11 mandzsettához. A 21 szenzor célszerűen mérőhídban van elhelyezve, s így a pulzusnyomás hullámot elektromos feszültség ingadozási jelként lehet kezelni. A 21 szenzorhoz 22 mérőerősítő van csatlakoztatva a jelsor felerősítése és a zajok kiszűrése, egy meghatározott, kívánt frekvenciasáv áteresztése céljából. A 22 mérőerősítő kimenete egy 23 RC szűrőhöz csatlakozik, mely egy 24 erősítőn keresztül egy 25 A/D konverterrel van összekötve. A 23 RC szűrő feladata a beérkező pulzushullám analóg jelsorból kiemelni a váltakozó komponenst képező oszcillációs jelsort. Az oszcillációs jelsort 24 erősítő olyan mértékben erősíti, hogy az oszcillációs hullámok a további műveletekben felismerhetők, megkülönböztethetők, és amplitúdójuk meghatározható legyen. Az erősített oszcillációs jelsort 25 A/D konverter digitális jelsorrá alakítja. A hagyományos vérnyomás-

mérők esetében a 11 mandzsetta nyomását, egy, a feltételezett szisztolés érték feletti nyomásról lépcsőzetesen csökkentik, feljegyezve minden 11 mandzsetta nyomás-lépcsőhöz az ahhoz tartozó pulzusnyomás értéket. Ennek megfelelően minden egyes szívdobbanás hullámképéből csak az amplitúdó érték megjegyzése szükséges, azaz az oszcillogramból csak a hullámcsúcsok digitalizált értékei. Ehhez a feladathoz elegendő a digitalizált jelsorból másodpercenként mintegy 100 pont mintavételezése, és a hullámcsúcsok megtalálásához az oszcillogram mintavételezett pontértékeinek 8-bites finomságú rögzítése. A korábbi szakmai ismeretek és gyakorlat alapján nem volt várható, hogy egy 11 mandzsettával a pulzushullám oszcilláció amplitúdónál finomabb, részletesebb képe is megismerhető. Az alkalmazott mintavételi sűrűség és a jelek felbontása nem is tette lehetővé az amplitúdó mellett más részletek felismerését. A találmányunk szerinti 10 berendezésben a 25 A/D konverter olyan 4 mintavevővel van ellátva, mely legalább a szívfrekvencia kétszeresét jelentő mintavételi sűrűséget vezérel. Példánkban 200 per sec. mintavételi gyakoriságot alkalmazunk. A találmányunk szerinti 10 berendezésben továbbá a 25 A/D konverter 8-bitnél nagyobb, példánk szerint 10 bites 5 tárolóval van ellátva. Tapasztalatunk szerint az oszcillációs jelsor 10-bites felbontásban biztonságosan és félreérthetetlenül kimutatja az egyetlen szívdobbanás oszcillogramjában megnyilvánuló oszcillogram finomszerkezetet, nevezetesen a főhullámot, és az azt követő reflexhullámokat. Ez teszi lehetővé, a feltalálói részben leírt orvosi felfedezés alapján, az arra épülő feltalálói felismerések felhasználásával, 11 mandzsetta sikeres alkalmazását hemodinamikai jellemzők mérésére. A 10 berendezés 2 analizátora a szisztolés [SBP] és diasztolés [DBP] vérnyomásértékek és a pulzusszám [HR] meghatározására és kijelzésére van kialakítva. A 26 programvezérlő a hagyományos vérnyomásmérést végző egységeket, vagy a további hemodinamikai jellemzők meghatározására és kijelzésére kialakított egységeket helyezi működésbe. A 25 A/D konverterhez kapcsolódó 27 vérnyomás kiértékelő a mandzsetta-nyomás és pulzushullám amplitúdó érték-párokából, a nemzetközi orvosi gyakorlat szerint, meghatározza az SBP, DBP és HR értékeket, s a 27 vérnyomás kiértékelőhöz csatlakozó 28 vérnyomás output egység útján a 10 berendezés LCD kijelzőjén jeleníti meg, vagy meghatározott formában kinyomtatja. További hemodinamikai jellemzők meghatározásához a 26 programvezérlő utasítására a 25 A/D konverter 8 anti-szűrővel és 3 dekomponálóval kapcsolódik össze. A 8 anti-szűrő, a 23 RC szűrőt jellemző átviteli függvény inverz függvényének alkalmazásával, kompenzálja és korrigálja mindazokat a torzulásokat, melyek a 23 RC szűrő és 24 erősítő szerkezeti egységek miatt az oszcillációs jelsorban keletkeztek. Tekintettel arra, hogy a szűrés és erősítés műveleteknél keletkező torzulások az oszcillációs jelsor frekvenciájával, közelebből a pontról-pontra változó jelváltozási sebességével függenek össze, 8 anti-szűrő is e jellemzővel

összefüggően működik. Az 2 analízátor, célszerűen a 8 anti-szűrőhöz csatlakozóan, egy 6 amplitúdó aritmetika, és egy 9 szintézis szervet foglal magába, melyekhez, a 28 vérnyomás output egységhez hasonlóan, 61 AIX output, és 91 ED output egységek tartoznak. A 3 dekomponálóhoz egy 7 idő aritmetika csatlakozik, 71 PWV outputtal kiegészítve. A 6 amplitúdó aritmetika a főhullám és a reflex-hullámok amplitúdóit határozza meg, majd ezekből előállítja az AIX értéket. A 9 szintézis szerv a főhullám és az első reflexhullám végpontjait állapítja meg. A 3 dekomponáló feladata a jellemző reprezentatív szívütéshullámhoz tartozó oszcillációs görbe felbontása az azt alkotó hullám-komponensekre. A reprezentatív szívütéshullámot a 3 dekomponáló az előnyösen tíz egymásután felvett szívütéshullám közül választja ki a hullámcsúcsok legkarakterisztikusabb megjelenése alapján, vagy más esetben a tíz egymást követő szívütéshullám alapján, azok átlagát jelentő, képzetes szívütéshullámot használja. A 3 dekomponáló egy, egy-időállandós, úgynevezett ARMA [„AutoRegressive Moving Average”] matematikai modell felhasználásával szétválasztja a főhullámot, és az azt követő reflex-hullámokat. A periodikus szívütéshullám egy periodikus bemenő impulzus sorozat hatására keletkezik egy ismeretlen lineáris rendszer kimenetén. Ezt a rendszert írjuk le az egy-időállandós ARMA modellel. Ennek a modellnek a paramétereit becsüljük a bemenő és kimenő jelek ismeretében a legkisebb négyzetek módszerével úgy, hogy a modell kimenete és a mért szívütéshullámból (a valós jelből) származó jel eltérése minimális legyen. Az egy időállandós modell nem képes követni a vérnyomás reflexióból eredő komponensét, ezért a mért hullám és a modell kimenete közti különbség a reflexiós komponensét adja. A 7 idő aritmetika a főhullám induló pont és a reflex-hullámok induló pontjai (foot-foot) közötti időt, és/vagy a hullám csúcsok közötti (Cs-Cs) időt állapítja meg, s ezekből előállítja a PWV értéket.

A találmányi 10 berendezés, hasonlóan egy hagyományos vérnyomásmérőhöz, kialakítható 24 órás Holter-rendszerű eszközként is. Példánkban a 10 berendezés előnyös kiviteli alakja 24 órás automata mérő-, és regisztráló berendezéssel van egybe építve.

A találmányi 10 berendezés egy ugyancsak előnyös kiviteli alakja esetén a 1 jelleképező és a feldolgozást végző, 2 analízátor berendezés részek célszerűen szétoszthatók egy mintavevő alap berendezésbe és egy klinikai (orvosi) PC-re telepített, professzionális kiértékelő berendezésbe. Ilyen esetben is döntő azonban, hogy a vérnyomás pulzushullám oszcillogramja a megnövelt mintavételi sűrűséggel legyen felvéve, és a megnövelt felbontással legyen tárolva.

Egy különösen előnyös kiviteli alakja a találmányi 10 berendezésnek „home care” rendszerbe illesztést biztosító csatlakozókkal, mint infraszem, vagy modemes telefoncsatlakozó, vagy más telemetrikus rendszer esetén az annak megfelelő I/O egységgel van ellátva. A találmányi berendezésnek nagy előnye, hogy a 11 mandzsettát az az egyén, akinek a mérési adatokra

szüksége van, fel tudja helyezni saját magának, és el tudja indítani a mérést, vagy lehetővé tudja tenni, hogy egy telemetrikus központi vezérlő a mérést elindítsa. Számos telemedicinális „home care” rendszer ismert a szakirodalomban. Ezek egyike, pl. a 222 052 lajstromszámú magyar szabadalom tárgya. A „home-care” rendszerbe iktatott találmányi 10 berendezés rendkívül előnyösen bővíti a rendszer vizsgálati és ellenőrzési képességi körét, és az orvosnak nyújtható humánbiológiai információkat.

Ugyancsak a találmányi 10 berendezés egy további kiviteli alakja és alkalmazása, ha olyan vérnyomásmérővel van egybeépítve, mely EKG készülékkel kombinált. A szívinfarktus előjele és bizonyos valószínűséggel megelőző eseménye a koszorúér helyi oxigénhiányos állapota (ischemia). A kóros EKG epizódot azonban csak vérnyomásmérési adattal kombináltan lehet eredményesen kiértékelni. Az orvosi műszer gyakorlatban már ismert, elterjedt kombinált műszernél kóros EKG epizód felléptekor automatikusan indul a vérnyomásmérés is. A találmányi 10 berendezéssel történő kiegészítés esetén a mélyrehatóbb hemodinamikai adatok is megismerhetők a kritikus epizódokban.

A találmányi eljárás a szokásos vérnyomásmérési értékeken (SBP, DBP, HR) túl további hemodinamikai jellemzők, mint augmentációs index (AIX), pulzushullám terjedési sebesség (PWV), ejection duration (ED) megismerésére irányul. Az eljárást a következőképpen hajtjuk végre. A 11 mandzsettát a vizsgálandó egyén felkarjára, az arteria brachialis-ra helyezzük, és szokványos lépcsőzetes vérnyomásmérést végzünk. Az eredményül kapott szisztolés (SBP) és diasztolés (DBP) vérnyomás értékeket feljegyezzük. Ezután a mandzsettanyomást a kapott SBP érték fölé (u.n. supra-systole tartományba) növeljük, célszerűen 35 Hgmm nyomással magasabbra a kapott SBP értéknél. Mintegy tíz összefüggő szívdobbanásnyi pulzushullám oszcillációs jelsort veszünk fel, mely analóg jelsort a szokásos, automata vérnyomásmérésnél alkalmazott módszerrel szűrjük, és erősítjük. Az analóg jelsor digitalizálását 200 minta per sec mintavételi sűrűséggel végezzük, és a digitalizált jeleket, az egymástól való minél jobb megkülönböztetés érdekében 10-bit felbontásban rögzítjük és kezeljük. A mérés helyes végrehajtásához a következőket kell megfontolni. A mandzsettás mérés a non-invazív mérések között speciális lehetőségeket nyújt, és előnyöket kínál, helyes végrehajtásnál. Az érnyomás testfelületre nyomott érintkezős nyomásmérőivel szemben a mandzsettás mérés nem függ a vizsgálatot végző ügyességétől, az érzékelő szenzor megfelelő rászorításától és a mérés alatt a rászorítás állandóságától. Ezzel kiküszöbölődnek a szubjektív hibák, és ezekből adódó téves jelkomponensek. A mandzsettás mérésnél az érzékelő maga a mandzsetta, az oszcilláció ennek közvetítésével jut a pneumatikus szakaszból az elektronikus szakaszba. A fentiekben vá-

zolt S-35 (szisztolé felett 35 Hgmm-rel) mérés lényege, hogy a felkari ütőér a mérésakor teljesen el van szorítva, az érben a mérésakor véráramlás nincs. A véredényekben, a vérben, mint folyadékban azonban nyomás oszcilláció terjed, és ez nyomást gyakorol a 11 mandzsettára. Azért szükséges a mérést a supra-systole tartományban végezni, hogy ne legyen véráramlás, csak nyomás-hullám.

Ahhoz, hogy a 11 mandzsetta pillanatszerűen továbbítsa az érkező nyomás-hullám oszcillációt az elektronikus szakaszba, a 11 mandzsettának kellően rugalmasnak kell lennie, amit a kellően magas mandzsetta-nyomással érünk el. Túl nagy mandzsetta-nyomás azonban kellemetlen, sőt káros a vizsgált egyénnek, másrészt rontja a mérés érzékenységét. Tapasztalataink szerint a 35 Hgmm körül van az optimális nyomásnövelés értéke. A mérések reprodukálhatósága érdekében egységesítettük a 35 Hgmm következetes alkalmazását. Az oszcillációs minta elmondottak szerinti leképezését követően a jelsort egy úgynevezett anti-szűrésnek vetjük alá, amikor is a jelsort a pulzushullámról az oszcillációs jel kiszűrésére szolgáló RC szűrő átviteli függvényének inverz függvényével kezeljük, figyelembe véve az RC szűrő időállandóját. Ezzel a művelettel semlegesítjük mindazokat a torzulásokat, melyek jelváltozási sebesség (kvázi jel-frekvencia) függvényében a beérkező analóg jelsorban keletkeztek. Az inverz függvénnyel történő korrekciót is a jel-frekvencia függvényében hajtjuk végre. Az anti-szűrésnek az a jelentősége, hogy lehetővé teszi a találmányi eljárás megvalósítását 10-bites felbontás mellett, amit egyébként csak sokkal nagyobb felbontású leképzéssel lehetne megoldani. A nagyobb felbontáshoz szükséges szerkezeti elemek azonban jelentősen megdrágítanák a 10 berendezést. A most már torzulás-mentes szívdobbanás jelsor hullámképből előállítva a reprezentatívnak elfogadott átlagos hullámképet, a főhullám és az első reflex hullám amplitúdói kiadják az érlemeszesedésre jellemző AIX értéket. A PWV megismeréséhez a szívdobbanás hullámképet, dekomponálással, alkotó hullám komponenseire bontjuk fel. Így megkapjuk a főhullám után felismerhető első, második, esetleg harmadik reflex-hullámokat. A főhullám- és a második reflexhullám kezdőpontjai közötti abszcissza távolság (időkülönbség), vagy a hullámcsúcsok abszcissza-vetületei közti különbség (mindkettő esetében azok negyede) a nyomáspulzus- és pulzushullám terjedési sebesség értékek számítását teszi lehetővé.

Az S+35 mérés befejezése után a 11 mandzsetta nyomását a vérnyomásméréssel kapott DBP értékére vagy annak közelébe állítjuk be, és az input jelsort dekomponálva, meghatározzuk a PWV-hez szükséges időeltolódásokat, majd meghatározzuk a PWV értékét.

A supra szisztolés mérés és a diasztolés mérés között az a jelentős különbség, hogy az előbbinél az art. brachialis teljesen elzárt, ezért az érben nincs áramlás. Következésképpen nincs ér-átmérőváltozás se. Az éren belüli vér nyomása dominál. Ennek változásait érzékeljük a

mandzsettával. A diasztolé nyomástartományban van véráramlás és a pulzushullám terjedése miatt ér-átmérőváltozás is. Ez esetben ezt érzékeljük a mandzsettával.

Álláspontunk szerint a diasztolén mért értékekből számított PWV azért egyezik jobban a két-pontos, kontaktérzékelős PWV mérés eredményével, mint az S+35 eredetű hasonló eredmény, mert a találmányi diasztolés mérés és a kontaktérzékelős mérés eredményei egyaránt tartalmazzák a pulzushullám terjedése által okozott érátmérő változást is (gyakorlatilag ezt érzékelik), ami az S+35 mérés eredményeinél nem áll fenn. Ezért álláspontunk szerint az S+35 méréssel nyert adatok pontosabban tükrözik a centrális aortában végbemenő folyamatokat.

Összességében a találmányunk szerinti berendezés és eljárás új műszaki megoldást ad egy már bevezetett és elfogadott orvosi diagnosztikai eljárás megvalósítására. A megoldás a felalálók új orvosi felfedezéséből indul ki, és a találmány lényege a felfedezés gyakorlati, műszaki hasznosítása. A találmány új, mert korábban nem volt ismert a centrális aortában lezajló hemodinamikai folyamatok leképezése non-invazív, occluzív eljárással és berendezéssel, azaz a vérnyomásmérésnél használatos mandzsetta, mint szenzor, alkalmazásával. Korábban nem ismerték, hogy a hagyományos vérnyomásmérési jelsor mellett a centrális aortára jellemző jelsor jelenik meg. Nem ismertek eddig ilyen berendezést és eljárást, mely a mondott hemodinamikai jellemzőket mandzsetta szenzorral biztonsággal leképezi, és az adatokat feldolgozhatóan nyújtja a további kiértékelésekhez.

A találmányi megoldás olcsó, könnyen kezelhető és széles körben gyorsan bevezethető berendezést és eljárást ad, mely nem igényel költséges személyzetet, a vizsgált személy maga is tudja kezelni, használni.

Szabadalmi igénypontok

- 1.) Berendezés hemodinamikai jellemzők, különösen az Augmentációs index (AIX) és/vagy a vérnyomás-hullám terjedési sebesség (PWV) non-invazív, mandzsettás (occlusiv), oszcillometriás mérésére, amely berendezés hagyományos oszcillometriás automata vérnyomásmérőt és azt módosító és/vagy kiegészítő egységeket foglal magába, **azzal jellemezve**, hogy az oszcillációs hullám leválasztására és rögzítésére alkalmas jelleképező (1) mintavételi sűrűsége legalább kétszerese, és jelfelbontó képessége legalább négyszerese a hagyományos vérnyomásmérőnek, továbbá, a leképezett oszcillációs jelsor feldolgozására szolgáló, analízátor (2) az oszcillációs hullámot komponens hullámokra bontó dekomponálóval (3) van ellátva.
- 2.) Az 1.igénypont szerinti berendezés **azzal jellemezve**, hogy a jelleképező (1) mintavételi sűrűsége legalább kétszerese az oszcillációs hullám frekvenciájának, célszerűen másodpercenként 180-220.
- 3.) Az 1 vagy 2.igénypont szerinti berendezés **azzal jellemezve**, hogy a jelleképezőnek (1) az oszcillációs hullámból származó jelek rögzítésére szolgáló tárolója (5) 8-bitnél magasabb-, célszerűen 9-12 bitszervezésű.
- 4.) Az 1 - 3.igénypontok bármelyike szerinti berendezés **azzal jellemezve**, hogy a torzítások kompenzálására, célszerűen digitális, anti-szűrővel (8) van felszerelve.
- 5.) Az 1 - 4.igénypontok bármelyike szerinti berendezés **azzal jellemezve**, hogy az analízátor (2) a jelsor lokális maximumait és inflexiók pontjait kijelölő amplitúdó-aritmetika (6), és a második reflex-hullám végét kimutató szintézis szerv (9) egységekkel van ellátva.
- 6.) Az 1 - 4.igénypontok bármelyike szerinti berendezés **azzal jellemezve**, hogy a dekomponáló (3) a hullám-komponensek időbeli eltolódását kimutató idő-aritmetika (7) egységgel van ellátva.
- 7.) Az 1 - 6.igénypontok bármelyike szerinti berendezés **azzal jellemezve**, hogy hordozható, 24 órás ambuláns vérnyomásmérővel van kombinálva.
- 8.) Az 1 - 6.igénypontok bármelyike szerinti berendezés **azzal jellemezve**, hogy telemedicinális home care rendszerbe van beiktatva.
- 9.) Az 1 - 8.igénypontok bármelyike szerinti berendezés **azzal jellemezve**, hogy EKG-val egybeépített, és arról vezérelt 24 órás vérnyomásmérővel van kombinálva.

10.) Eljárás hemodinamikai jellemzők, különösen az Augmentációs index (AIX) és/vagy a vérnyomás-hullám terjedési sebesség (PWV), non-invazív mérésére, pulzushullám oszcillációs jelsor leképezése, feldolgozása és értékelése útján, azzal jellemezve, hogy a pulzushullám oszcillációs jelsort az arteria brachialisra helyezett, nyomásszenzoros mandzsettával (11), occlusiv oszcillometriás vérnyomásméréssel képezzük le úgy, hogy a mintavétel gyakorisága legalább kétszerese az oszcillációs hullám frekvenciájának, és az oszcillációs jelsor digitalizált jeleit legalább 9 bites felbontásban rögzítjük, s az így nyert jelsorból, a jeltorzulások kiküszöbölése után számítjuk a hemodinamikai jellemzőket.

11.) A 10.igénypont szerinti eljárás azzal jellemezve, hogy a mintavételt 180-220 minta/sec gyakorisággal végezzük, és a digitalizált jeleket 10-11 bit felbontásban rögzítjük.


12.) A 10 vagy 11.igénypont szerinti eljárás azzal jellemezve, hogy a jelleválasztásnál fellépő, a szűrés és erősítés okozta, frekvencia-függő, jeltorzulások kompenzálására, a már digitalizált jelsort az R-C tag (22) átviteli függvényének inverz függvényével, „anti-szűrésnek” vetjük alá.

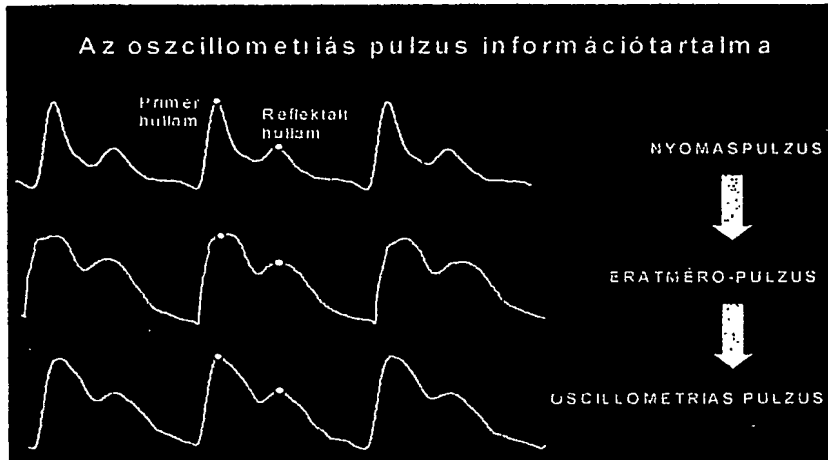
13.) A 10 - 12.igénypontok bármelyike szerinti eljárás azzal jellemezve, hogy miután meghatároztuk a systolés és diasztolés vérnyomás értékeket, a mandzsettát (11) supra-systolés tartományba, azaz a systolés értéknél magasabbra, előnyösen 35 Hgmm-rel nagyobb nyomásra, állítjuk be, és kapott oszcillációs görbéből, a hullám-amplitúdók alapján kiszámítjuk az „augmentációs index”-et (AIX).

14.) A 10 - 12.igénypontok bármelyike szerinti eljárás azzal jellemezve, hogy a mandzsettát (11) a vérnyomásméréskor meghatározott diasztolé értékre vagy ahhoz közeli értékre állítjuk be, és a kapott oszcillációs görbéből dekomponálással előállítjuk a szívdobbanás elsődleges pulzushullámát, továbbá az első- és másod-reflexhullámokat, majd a reflexhullámok időeltolódásából számítjuk a pulzushullám terjedési sebességet, a PWV értéket.

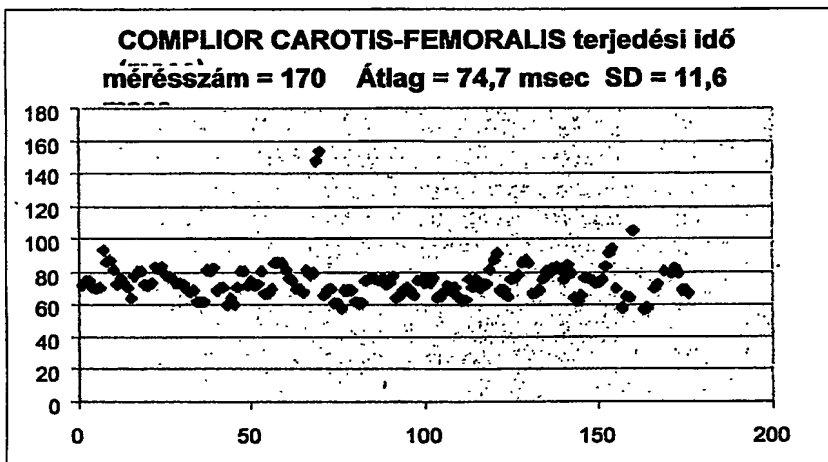
15.) A 13.igénypont szerinti eljárás azzal jellemezve, hogy a supra-systolés tartományban nyert oszcillációs görbéből, az első reflexiót követő jelváltozás végének meghatározásával megállapítjuk az „ejection duration” (ED) értékét.

16.) A 9 - 15.igénypontok bármelyike szerinti eljárás azzal jellemezve, hogy a pulzushullám komponensekre bontását a „legkisebb négyzetek módszerét” alkalmazó ARMA [AutoRegressive Moving Average] egy időváltozós lineáris matematikai modellel végezzük.

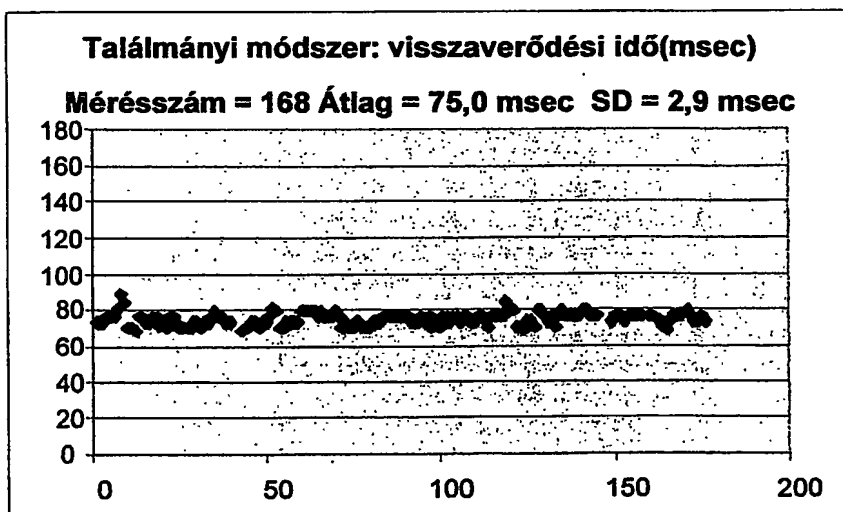

Levelező-
Szabadalmi és Védjegy Iroda
dr. Polgár Iván
szabadalmi ügyvivő
1400 Budapest, Pf.: 21. Tel.: 111-4955
270-2244



1.ábra



2.ábra

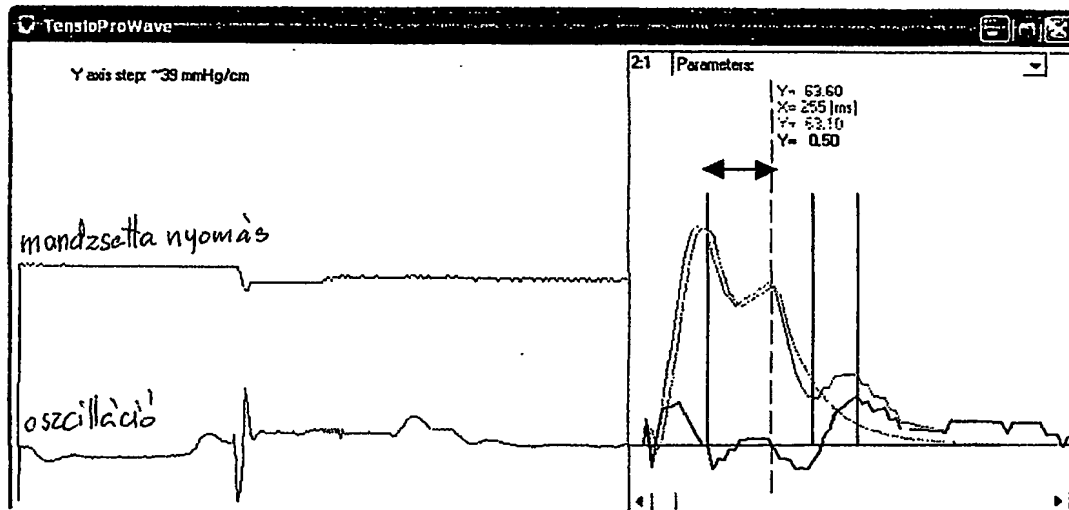


3.ábra

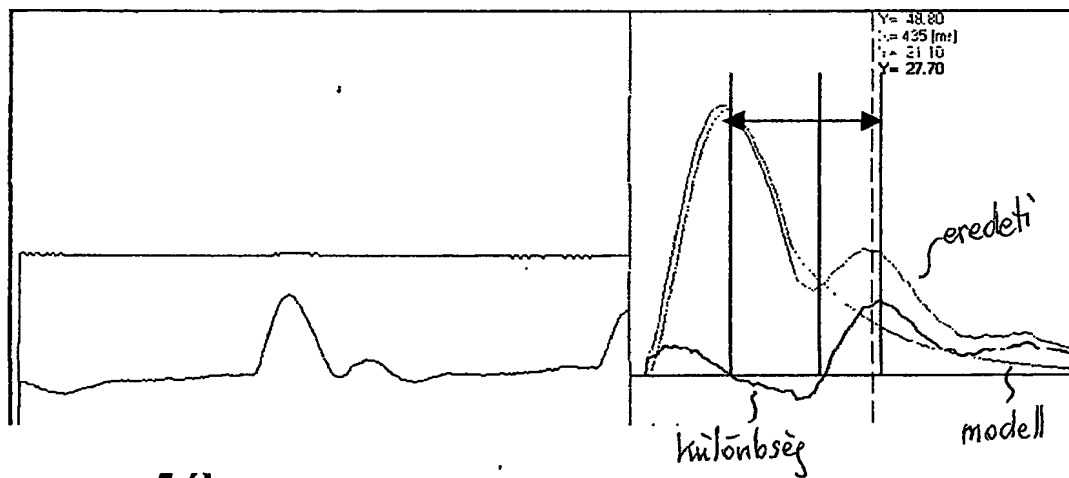
BEST AVAILABLE COPY

Dr Illyés Miklós, Béres József

Dr. Polgár Iván
 Szabadalmi és Védjegy Iroda
 Székhely: 1400 Budapest I. Tel.: 111-4955-
 270 2244



4.ábra



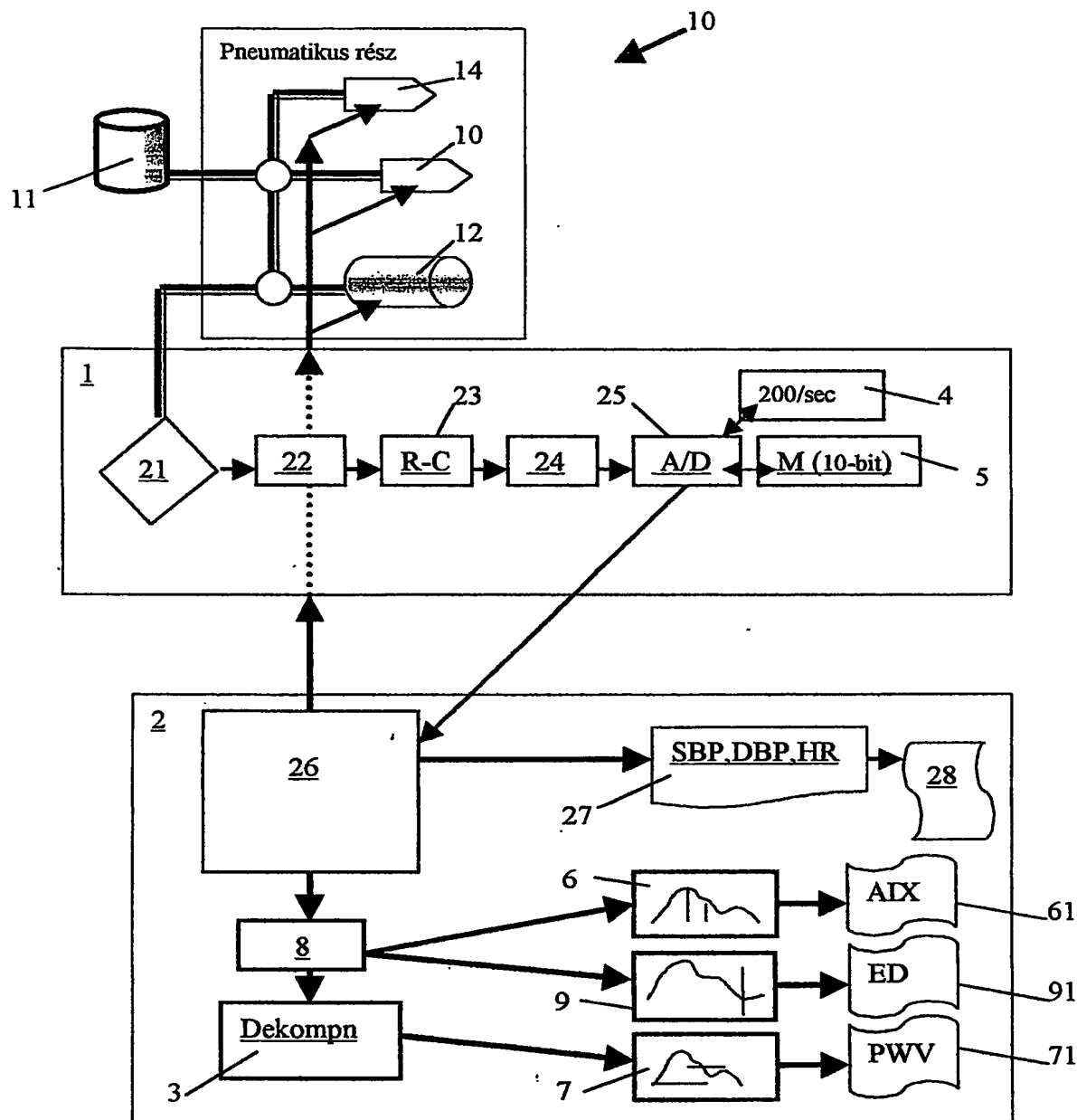
5.ábra

Dr Illyés Miklós, Bérés József

Dr. Illyés Miklós
Szabadalmi és Védjegy Iroda
dr. Polgár Iván
szabadalmi ügyvivő

[Handwritten signature]

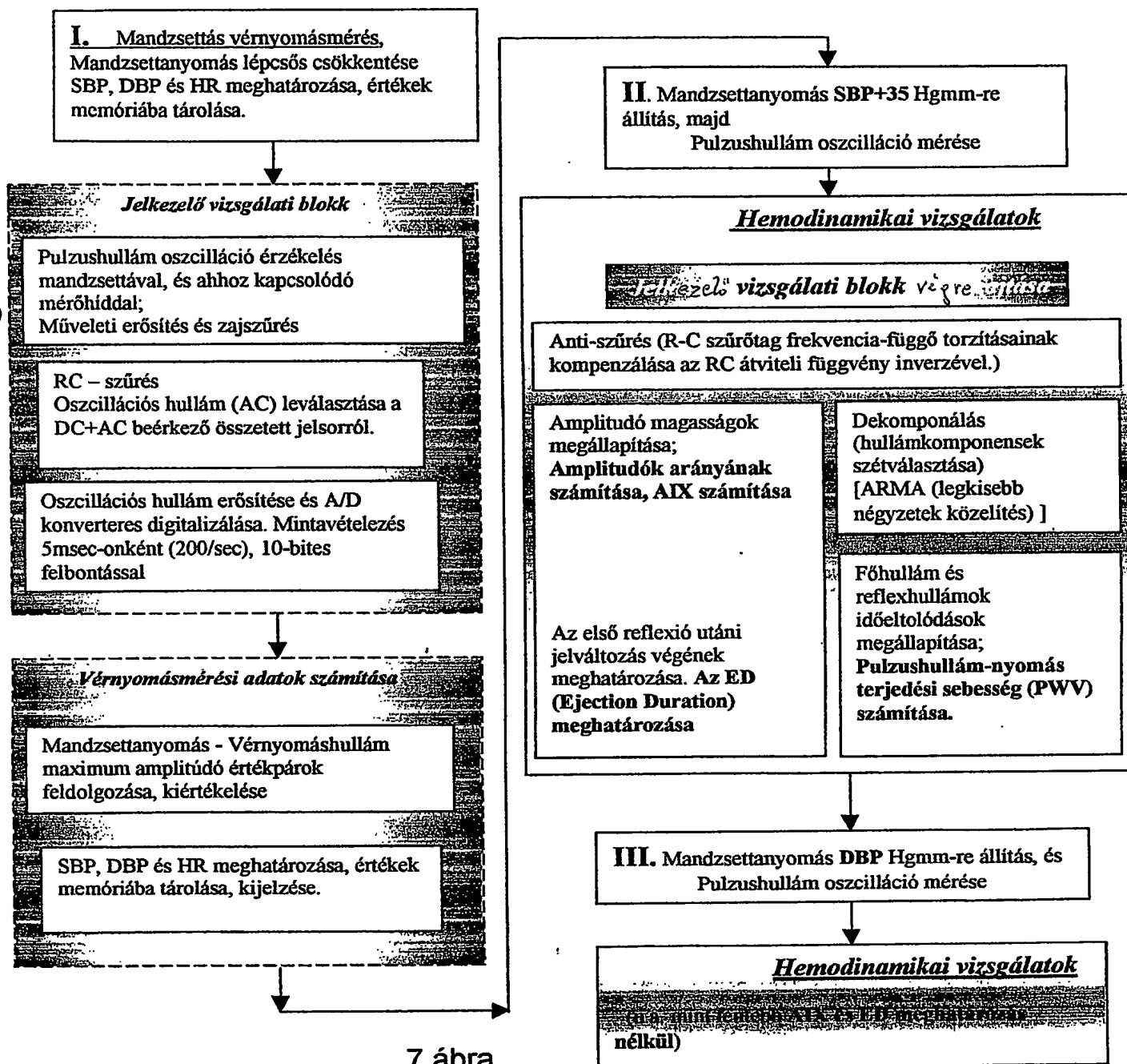
1140 Budapest, Tel.: 141-4955-
270 2244



6. ábra

Dr Illyés Miklós, Béres József

Szabadalmi és Védjegy Iroda
 dr. Polgár Iván
 szabadalmi ügyvivő
 1400 Budapest, Pf.: 21. Tel.: 444 4065
 270 2244



7.ábra

BEST AVAILABLE COPY

Dr Illyés Miklós, Béres József

Dr. Polgár Iván
Szabadalmi és Védjegy Iroda
szabadalmi ügyvivő
1400 Budapest, Pf.: 21. Tel.: 111-4955

KIVONAT

BERENDEZÉS ÉS ELJÁRÁS HEMODINAMIKAI JELLEMZŐK MÉRÉSÉRE,
ÉS A KERINGÉSI RENDSZER KOMPLEX VIZSGÁLATÁRA

A találmány tárgya berendezés (10) hemodinamikai jellemzők mérésére, továbbá a keringési rendszer komplex vizsgálatára mandzsettás (occlusiv), oszcillometriás méréssel, amely berendezés oszcillometriás automata vérnyomásmérőt és kiegészítő egységeket foglal magában.

A találmányi berendezésre jellemző, hogy az oszcillációs hullám leválasztására és rögzítésére alkalmas jelleképező (1) mintavételi sűrűsége legalább kétszerese, és jelfelbontó képessége legalább négyszerese a hagyományos vérnyomásmérőnek, továbbá, a leképezett oszcillációs jelsor feldolgozására szolgáló, analizátor (2) az oszcillációs hullámot komponens hullámokra bontó dekomponálóval (3) van ellátva.

A találmányi eljárást az jellemzi, hogy a pulzushullám oszcillációs jelsort az arteria brachialisra helyezett, nyomásszenzoros mandzsettával (11), occlusiv oszcillometriás vérnyomásméréssel képezzük le úgy, hogy a mintavétel gyakorisága legalább kétszerese az oszcillációs hullám frekvenciájának, és az oszcillációs jelsor digitalizált jeleit legalább 9 bites felbontásban rögzítjük, s az így nyert jelsorból, a jeltorzulások kiküszöbölése után számítjuk a hemodinamikai jellemzőket.

(jellemző a 6 ábra)